機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　尿動態測定システム　14307000

ウロダイナミックシステム　UDS-2300

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- 膀胱感染症および尿道狭窄患者[カテーテルの挿入を必要とする測定]

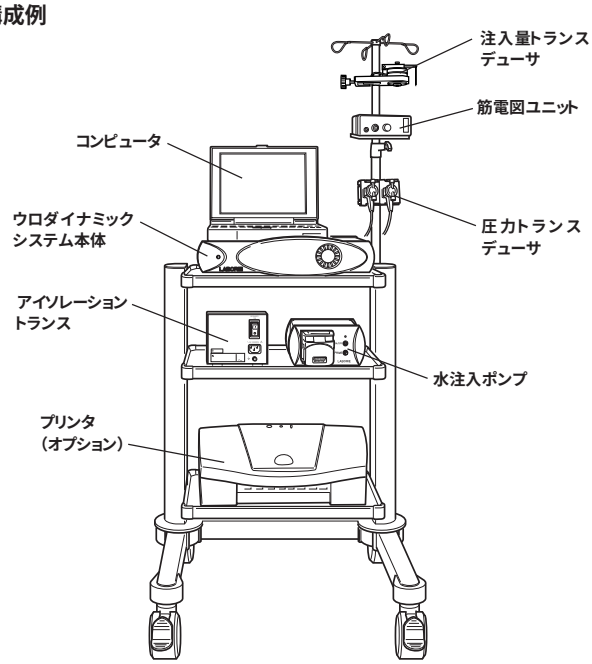
併用医療用具[相互作用の項参照]

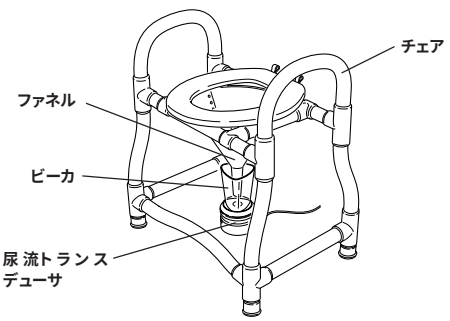
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、下部尿路の物理的機能と神経機能の検査および診断のために、尿流測定、膀胱内圧測定、尿道内圧測定などを行い、結果をウロダイナミック検査として画面に表示する装置です。
測定した結果は、コンピュータの画面に表示したり、本体に接続したプリンタから出力することができます。また、測定データは、コンピュータのハードディスクまたは、フロッピーディスクなどの記憶媒体に保存でき、コンピュータの画面上で再生することができます。

構成例





構　成

品　名	個 数
本体　UDS-64-Ⅲ	1
コンピュータ　IBM社製 Think Pad 310E 相当品	1
アイソレーショントランス　SM-800R	1
筋電図ユニット　PI-UDS-110-12V	1
マイクロCO_2ユニット　UDS-E-125A	選択
UPPプラー　PI-UDS-E-130	選択
加圧バック	選択
センサ類	
尿流トランスデューサ　UROFLOW E-175	1
圧力トランスデューサ　UDS-E-M10-P1	1
圧力トランスデューサ　UDS-E-M10-P2	1
圧力トランスデューサ　UDS-E-M10-P3	選択
注入量トランスデューサ　UDS-E-141	選択
付属品	一式

- 上記構成機器は、単体でも輸入・販売することがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書11章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
- 本装置で使用できる電極およびカテーテルの種類は、取扱説明書を参照してください。
  また、これらはすべて単独での薬事承認品です。

原　理

尿流は尿流トランスデューサによって、膀胱内圧、直腸内圧、尿道内圧は、圧力トランスデューサによって電気信号に変換されてから、本体のCPU制御下にA/D変換され、接続ケーブルを経由してコンピュータに送られます。同様にして括約筋筋電図は、肛門近傍に装着した電極により本体に送られ、アイソレーション部を通ってA/D変換され、コンピュータに取り込まれます。

尿道内圧の測定は、UPPプラーによるカテーテルの引き抜き距離をコンピュータに取り込みます。

膀胱内圧は、マイクロCO_2ユニットを本体に接続して、水の代わりに炭酸ガスを膀胱に注入することによっても測定できます。
ただし、この場合は、測定中にCO_2の注入率をマイクロCO_2ユニットの注入率調節ツマミを操作して制御しなければなりません。

以上のようにして、ウロダイナミックスを測定するのに必要な情報がコンピュータに取り込まれ、演算処理された後に、コンピュータの画面上にウロダイナミック検査結果として表示されます。
また、プリンタが接続されているときは、ウロダイナミック検査結果を印刷することができます。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、尿流測定、膀胱内圧測定、尿道内圧測定などを行い、結果をウロダイナミック検査として画面に表示することによって、下部尿路の物理的機能と神経機能を診断するために使用します。

品目仕様等

測定項目

排尿量、膀胱内圧、直腸内圧、尿道内圧、筋電図、注入率、ガス注入率、ガス膀胱内圧、プラー引き抜き速度

測定機能

- **尿流測定**
  - 排尿量
    - 測定範囲：0～1050 mL
    - 測定精度：±1%または±5mLのいずれか大きい方
  - 尿流率
    - 測定範囲：0～75 mL/s
    - 測定精度：±6%または±1.5mL/sのいずれか大きい方
- **膀胱内圧測定**
  - 膀胱内圧
    - 測定範囲：-50～350 cmH_2O（-4.9～34.3kPa）
    - 測定精度：±2.5%または±1cmH_2Oのいずれか大きい方
  - 腹圧（直腸内圧）
    - 測定範囲：-50～350 cmH_2O（-4.9～34.3kPa）
    - 測定精度：±2.5%または±1cmH_2Oのいずれか大きい方
  - 排尿筋圧
    - 排尿筋圧は（膀胱内圧―腹圧）で測定する
  - 括約筋筋電図
    - 最大入力：2 mVp-p±20%以内
    - 感　度　：500±100/1mVp-p以内
    - 周波数応答：2.4～3500Hz±20%（-3dB以内）
- **水膀胱内圧測定（注入量トランスデューサ搭載時）**
  - 注入量
    - 測定範囲：0～1400 mL
    - 測定精度：±5%FS以内
  - 注入率
    - 測定範囲：0～200 mL/min
    - 測定精度：±5%FS以内
- **ガス膀胱内圧測定（マイクロCO_2ユニット搭載時）**
  - 膀胱内圧
    - 測定範囲：0～185 cmH_2O（0～18.1 kPa）
    - 測定精度：±10%または±1cmH_2Oのいずれか大きい方
  - 括約筋筋電図
    - 最大入力：2 mVp-p±20%以内
    - 周波数応答：2.4～3500Hz±20%（-3dB以内）
  - ガス注入
    - 注入率設定範囲：0～200 mL/min
    - 注入率設定精度：100 mL/minにて±10%
    - 注入停止機構1：（膀胱内圧が下記の値を超えると注入バルブが閉じる）
      膀胱内圧：185 cmH_2O
    - 注入停止機構2：（下記の条件で注入バルブが閉じる）
      電源遮断時
- **排尿測定**
  - 排尿測定では、尿流測定と膀胱内圧測定を行う。
- **尿道内圧測定**
  - 尿道内圧
    - 測定範囲：-50～350 cmH_2O（-4.9～34.3 kPa）
    - 測定精度：±2.5%または±1cmH_2Oのいずれか大きい方
  - 膀胱内圧
    - 測定範囲：-50～350 cmH_2O（-4.9～34.3 kPa）
    - 測定精度：±2.5%または±1cmH_2Oのいずれか大きい方
  - 尿道閉鎖圧
    - 尿道閉鎖圧は（尿道内圧 - 膀胱内圧）で測定する
  - UPPプラー
    - 引き抜き速度：1.0 mm/s
    - 引き抜き精度：±2.5%

演算項目

- **尿流測定**
  最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、尿流時間、最大尿流率到達時間、排尿量、2秒での尿流率、尿流加速度、最大尿流率時の圧力、最大圧力時の尿流率および、
  最大尿流率・平均尿流率・排尿時間・最大尿流率到達時間の正常値に対する百分率
- **膀胱内圧測定**
  イベント一覧表を作成する。
- **排尿測定**
  最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、尿流時間、最大尿流率到達時間、排尿量および、
  最大尿流率・平均尿流率・排尿時間・最大尿流率到達時間の正常値に対する百分率
- **尿道内圧測定**
  尿道長、最大尿道閉鎖圧、禁制領域長、禁制領域帯、および圧力伝達比

イベント機能

膀胱内圧測定の時にイベントを記録する。

セットゼロ機能

測定前にトランスデューサのオフセットをゼロに調節する。

印刷

測定結果および演算結果を関連機器のプリンタに印刷できる。

データ保存

測定結果はコンピュータのハードディスクまたはフロッピーディスクに記録できる。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている UDS-2300 の取扱説明書を参照してください。

装置の設置

電源コードを接続する

①システム本体付属のシステム電源コードを使用して、アイソレーショントランスを壁面の主幹電源に接続します。
②アイソレーショントランス付属の電源コードULを使用して、アイソレーショントランスとシステム本体を接続します。
③パソコンおよびプリンタを、それぞれに付属の電源コードを使用してアイソレーショントランスと接続します。
④システム本体付属の接続ケーブルを使用して、パソコンとシステム本体を接続します。
詳細は、取扱説明書 2章 装置の設置「電源コード・アース線を接続する」の項を参照してください。

トランスデューサ類を設置・接続する

各トランスデューサを、オプションの架台または測定位置に設置し、接続ケーブルを本体背面のそれぞれのコネクタに接続します。
詳細は、取扱説明書 2章 装置の設置「トランスデューサを接続する」および「～（トランスデューサ）を設置する」の項を参照してください。

測定準備

装置を起動する

各構成機器の電源スイッチを次の順番で投入します。
アイソレーショントランス→本体→測定で使用するユニット類（マイクロCO_2ユニット、筋電図ユニットなど）→プリンタ→パソコン
Windowsの起動後システムが起動し、起動画面が表示されます。
詳細は、取扱説明書 3章 測定準備「装置の起動・終了」の項を参照してください。

測定準備

測定項目の種類および測定方法によって、使用するトランスデューサ類の準備を行います。
詳細は、取扱説明書 3章 測定準備「～（各測定項目）の測定準備」の項を参照してください。

測定操作

詳細は、取扱説明書 5章 測定手順「～測定を行う」の項を参照してください。

1. カテーテルを被検者に挿入します。
   ※括約筋筋電図を測定する場合は、電極を被検者に装着します。
2. 測定項目を選択し、測定画面を表示します。
3. 被検者情報を入力します。
4. トランスデューサのゼロ校正を行います。
5. 測定を開始します。
   [Run]をクリックして測定を開始します。
   ※膀胱内圧測定時は、注入ライン、マイクロCO_2ユニットにより、水またはガスの注入を開始します。
   尿道内圧測定時は、ファンクションボタンの[UPP Pull]をクリックして、カテーテルの引き抜きを開始します。
6. 測定を終了します。
   [Stop]をクリックして測定を終了します。
   ※注入ライン、マイクロCO_2ユニット、UPPプラーなどを停止します。

測定結果は、必要に応じて、表示・印刷・保存・再生ができます。
詳細は、取扱説明書 5章 測定手順および6章 メニュー別機能説明の各項を参照してください。

装置を終了する

システムおよびWindowsを終了し、パソコンの電源を切ります。
プリンタ、ユニット類、本体、アイソレーショントランスの電源を切ります。
詳細は、取扱説明書 3章 測定準備「装置の起動・終了」の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

システム全般

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切ってください。操作者が電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

測定時の注意

- 各測定に使用するディスポーザブル用品（カテーテルや高圧延長チューブなど）は、ウロダイナミクス用のものを使用し、再使用しないでください。
- フォーリーカテーテルは使用しないでください。
  フォーリーカテーテルは、圧力測定および膀胱への水注入用には設計されていません。
- 排尿時の膀胱内圧測定では、6Fを超えるカテーテルを使用しないでください。[挿入されたカテーテルで尿道内が狭くなり、正しい測定結果が得られなくなります。]
- 被検者情報の性別および年齢は、必ず入力してください。測定結果を算出する際に使用している正常値のデータは、性別、年齢、排尿量などによって異なります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～75 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－40～70 ℃
湿度範囲　10～100 %（結露なきこと）
気圧範囲　50～106 kPa

耐用期間

5年（外国製造業者データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	ラベルのはがれ、破れの有無
	本体および構成機器の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	各種トランスデューサ（接続ケーブル含む）、EMGヘッドステージアンプ、電極リード線の断線・破損の有無
	各コネクタの接触状態・破損の有無
表示部	画面の汚れ・傷の有無
	各LEDの点灯の確認
	波形表示・その他の表示内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	電源電圧の確認
	ファンの正常な動作の確認
パソコン部	ハードディスクの動作確認
バックアップ	測定データの内容保持の確認
	ハードディスクのドライブ空き容量の確認
	時計（時間記録）と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認
その他	付属品・オプション品の接続状況の確認
	ドーム、三方活栓、カテーテル、高圧延長チューブ、ポンプチュービングセットなどの消耗品の在庫数の確認
	トランスデューサ類の校正の確認

包装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 ラボリーメディカル テクノロジーズ コープ
(Laborie Medical Technologies Corp.)
(カナダ)